

Geavanceerde MRI in Aneurysmata van de Abdominale Aorta

Gepubliceerd: 07-07-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

1 Haalbaarheid: nagaan of 4D flow MRI, DCE-MRI en T1/T2mapping beelden van hoge kwaliteit kunnen genereren waarmee de primaire uitkomsten kunnen worden berekend. Dit zijn wall shear stress (WSS), kinetic transport constant (Ktrans) en T1/ T2...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aneurysmata en arteriae dissecantia
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47558

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Geavanceerde MRI in AAA

Aandoening

- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Aneurysma van de abdominale aorta; verwijding van de grote buikslagader

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Chirurgie

Overige ondersteuning: AMC Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aneurysma van de abdominale aorta, Haalbaarheid, MRI, Reproduceerbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

4D flow MRI: wall shear stress (WSS);

DCE-MRI: vaatwandpermeabiliteit, uitgedrukt met de kinetic transport constant (Ktrans);

T1/T2 mapping: T1/T2 relaxatietijd

Secundaire uitkomstmaten

4D flow:

- Pieksnelheid in het aneurysma
- Locatie van piek wall shear stress
- Pieksnelheid bij aneurysma-ingang
- Beschrijvende stroompatronen
- Oscillerende shear index

DCE-MRI:

- Kwantitatieve omgekeerde reflux rate constant k_{ep}
- Area under the curve van contrastopname (AUC)
- Piekversterkingsratio
- Instroomhelling
- Tijd tot piek (TTP)
- Gemiddelde transitietijd (MTT)

T1/T2 mapping:

- geen secundaire parameters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aneurysmata van de abdominale aorta (AAA) zijn lokale verwijdingen van de abdominale aorta. Deze aneurysmata zijn vaak asymptomatisch, maar kunnen groeien of eventueel ruptureren. Een ruptuur van een AAA is geassocieerd met hoge morbiditeit en mortaliteit.

Ondanks uitgebreid onderzoek is de pathogenese van aneurysmagroei en aneurysmaruptuur nog niet volledig bekend. Tot op heden is er ook geen duidelijke voorspeller gevonden die ruptuur van een AAA voorspelt. Verder onderzoek met beeldvormende technieken kunnen leiden tot een beter begrip van de pathogenese van aneurysmagroei en aneurysmaruptuur.

Deze MRI-studie gebruikt vierdimensionale flow magnetic resonance imaging (4D flow MRI), Dynamic Contrast-Enhanced Magnetic Resonance Imaging (DCE-MRI) en T1/T2 mapping om AAA eigenschappen te visualiseren.

4D flow MRI visualiseert de bloedstroom, waarmee de hemodynamische eigenschappen van een AAA berekend kunnen worden. DCE-MRI visualiseert vaatwandvasculariteit. Met T1/T2 mapping kan de compositie intraluminale thrombus worden gemeten.

Van deze eigenschappen wordt verondersteld dat zij een rol spelen in ruptuur van een AAA. Omdat deze MRI-sequenties zijn gebruikt in slechts een handvol van AAA studies, worden zij getest op haalbaarheid en reproduceerbaarheid. Daarnaast wordt ook gekeken of de uitkomsten van de MRI-sequenties geassocieerd zijn met aneurysmadiameter.

Doel van het onderzoek

1 Haalbaarheid: nagaan of 4D flow MRI, DCE-MRI en T1/T2mapping beelden van hoge kwaliteit kunnen genereren waarmee de primaire uitkomsten kunnen worden berekend. Dit zijn wall shear stress (WSS), kinetic transport constant (Ktrans) en T1/ T2 relaxatietijd

2 Reproduceerbaarheid: nagaan of de 4D flow MRI, DCE-MRI en T1/T2 mapping resultaten reproduceerbaar zijn, door de interscan, intra- and interobserver variabiliteit te meten.

3 Associatie met ernst van de ziekte: nagaan of WSS, Ktrans en T1/T2 relaxatietijd elk afzonderlijk zijn geassocieerd met aneurysmadiameter. Onze

hypothese is dat WSS negatief geassocieerd is met aneurysmadiameter en dat Ktrans positief geassocieerd is met aneurysmadiameter.

Onderzoeksopzet

Multicenter cross-sectionele cohort pilot studie. De studie bestaat uit twee fases. In de eerste fase, worden 5 patiënten met een AAA één keer gescand met de MRI-sequenties, om deze MRI-sequenties te optimaliseren. In de tweede fase worden maximaal 30 patiënten met een AAA geïnccludeerd om de drie doelen te evalueren.

Inschatting van belasting en risico

Dit is een niet-invasieve MRI-studie waarbij een contrastmiddel wordt gebruikt. Alle risico's van deze studie zijn gerelateerd aan het gebruik van het contrastmiddel. In dit onderzoek wordt Gadovist gebruikt, welke geregistreerd is voor gebruik in MRI-onderzoek. De complicaties van Gadovist zijn zeldzaam. Deelname aan deze studie kan voor enige discomfort zorgen bij de patiënten, vanwege de MRI scantijd van ongeveer 45 minuten. In totaal duurt het bezoek ongeveer 2 uur.

Vijf patiënten worden alleen eenmalig gescand en maximaal dertig patiënten worden twee keer gescand om de reproduceerbaarheid te beoordelen. Het maximale aantal bezoeken is drie per patiënt.

Patiënten hebben geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Volwassen patiënten (* 18 jaar)
- AAA met een aneurysmadiameter van minstens 30 mm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor MRI
- Sterk verminderde nierfunctie (eGFR <30)
- Eerdere allergische reactie voor intraveneuze contrastmiddelen
- Suprarenale AAA
- Pararenale AAA
- Eerdere aneurysmabehandeling
- Inflammatoir aneurysma
- Mycotisch of overige infectieuze aneurysma
- Vasculitis
- Bindweefselziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-04-2017
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT03138434
CCMO	NL56823.018.16